

## KULLANMA TALİMATI

**VANOFEKSİN 500 mg I.V. infüzyonluk ve Oral çözelti hazırlamak için liyofilize toz**

**İlaç damar içine uygulanır, burundan tüple verilir veya ağızdan alınır. Kas içine uygulanmaz.**

**Steril**

- **Etkin madde:** Her flakon 500 mg vankomisin hidroklorüre eşdeğer 500000 IU Vankomisin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Disodyum edetat

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **VANOFEKSİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VANOFEKSİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VANOFEKSİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VANOFEKSİN'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. VANOFEKSİN nedir ve ne için kullanılır?**

VANOFEKSİN etkin madde olarak vankomisin içerir. Vankomisin, 'glikopeptidler' adı verilen bir grup antibiyotik grubuna ait bir antibiyotiktir. Vankomisin, enfeksiyonlara neden olan bazı bakterileri yok ederek çalışır.

VANOFEKSİN tozu, infüzyon veya oral solüsyon için bir çözelti haline getirilir.



VANOFEKSİN infüzyon yoluyla, tüm yaş gruplarında aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır;

- Deri ve deri altı dokuların enfeksiyonlarında,
- Kemik ve eklem enfeksiyonlarında
- Pnömoni adı verilen akciğer enfeksiyonlarında,
- Kalbin iç tabakasının enfeksiyonunda (endokardit) ve ciddi cerrahi operasyonlarda riskli hastalarda endokardit gelişiminin önlenmesinde,

Vankomisin, yetişkinlerde ve çocuklarda, Clostridium difficile isimli bir bakterinin neden olduğu, mukozaya hasar verici ince ve kalın bağırsağın mukoza enfeksiyonlarında (pseudomembranöz kolit) ağızdan kullanılabilir.

## **2. VANOFEKSİN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **VANOFEKSİN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Eğer daha önceden VANOFEKSİN’e aşırı duyarlılık (şiddetli alerji) belirtileri göstermişseniz,
- Hamileyseniz veya bebeğinizi emziriyorsanız.

### **VANOFEKSİN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Böbrekle ilgili rahatsızlığınız varsa,
- Yaşlı iseniz,
- İşitme zorluğunuz varsa,
- Genel anestetik olacaksınız,
- Diğer bazı ilaçları kullanıyorsanız,
  - Streptomisin, neomisin, gentamisin, kanamisin, amikasin, tobramisin, polimiksin B ve kolistin gibi böbreklerinizi etkileyen antibiyotikleri alıyorsanız.
  - Furosemid ve etakrinik asit gibi kuvvetli diüretik ilaçlar (idrar üretimini artırmak için verilen etkili ilaçlar) kullanıyorsanız.
  - Kolestiramin (kandaki yüksek seviyelerdeki yağ ve sindirim sisteminin inflamatuvar hastalığındaki diyare tedavisinde kullanılan bir ilaç) alıyorsanız, VANOFEKSİN’i dikkatli kullanınız.

Size reçete ile önerilen ilaçlar haricinde, başka bir ilaç aldıysanız veya alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.



Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **Çocuk doğurma potansiyeli olan bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

VANOFEKSİN'in çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanıma ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz veya hamile kalacaksanız VANOFEKSİN'i kullanmayınız.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

VANOFEKSİN anne sütüne geçer. Bundan dolayı VANOFEKSİN'i emzirme döneminde kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanımı üzerine bir etkisi yoktur.

### **VANOFEKSİN içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her flakonda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermez.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eğer;

- Anestezikler - bunlar kızarıklığa, bayılmaya, kolaps ve hatta kalp krizlerine neden olabilir. Bu nedenle, bir ameliyat geçirecekseniz, doktorunuza VANOFEKSİN aldığınızı söylemelisiniz.
- Vankomisin, amfoterisin B (mantar enfeksiyonlarını tedavi eder), aminoglikozidler, basitrasin, polimiksin B, kolistin, viomisin (antibiyotikler) veya sisplatin (bir kemoterapi ilacı) piperasilin / tazobaktam gibi sinirlerinizi veya böbreklerinizi etkileyen herhangi bir ilaç ile eş zamanlı uygulanması dikkatle takip gerektirmektedir.



- Furosemid gibi güçlü diüretikler (İdrar üretimini arttırmak için verilen güçlü ilaçlar).
- Size VANOFEKSİN'in verilmesi bu durumlar mevcut olsa dahi sizin için doğru tedavi olabilir. Doktorunuz sizin için uygun olana karar verecektir.
- Kolestiramin (kandaki yüksek seviyelerdeki yağ ve sindirim sisteminin inflamatuvar hastalığındaki diyare tedavisinde kullanılan bir ilaç) alıyorsanız, VANOFEKSİN'i dikkatli kullanınız.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. VANOFEKSİN nasıl kullanılır?**

VANOFEKSİN size hastanede bulunduğunuz süre içerisinde sağlık personeli tarafından verilecektir. Doktorunuz ilacınızı ne kadar ve ne kadar süre ile kullanmanız gerektiğine karar verecektir.

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Dozaj:

Size verilecek doz aşağıdaki faktörlere bağlıdır:

- Yaşınız,
- Ağırlığınız,
- Enfeksiyonunuz,
- Böbreklerinizin durumu,
- Duyma ile ilgili durumunuz,
- Kullandığınız diğer ilaçlar.

İntavenöz uygulama:

Yetişkinler ve adolesanslarda (12 yaşından büyük hastalarda):

Doz, vücut ağırlığınıza göre hesaplanacaktır. Önerilen doz vücut ağırlığına göre 15 – 20 mg/kg şeklindedir. Genellikle her 8 – 12 saatte bir verilir. Bazı durumlarda, doktorunuz her bir vücut ağırlığınızın her bir kg'ı için 30 mg'a kadar başlangıç dozunu vermeye karar verebilir. Günlük doz 2 g'ı aşmamalıdır.

Çocuklarda kullanımı:

1 ay ile 12 yaş arasındaki çocuklarda:

Dozaj çocuğunuzun vücut ağırlığına göre hesaplanacaktır. Önerilen doz vücut ağırlığına göre 10 – 15 mg/kg şeklindedir. Genellikle 6 saatte bir verilir.



### Yenidoğanlarda ve erken doğumda (0-27 gün)

Dozaj, menstrüasyon sonrası yaşa göre hesaplanacaktır (son adet dönemi ve doğumun ilk günü ile gebelik süresi (doğum yaşı) ile doğumdan sonra geçen süre (doğum sonrası yaşı)).

Yaşlılar, hamile kadınlar ve diyalize giren de dahil olmak üzere böbrek bozukluğu olan hastalarda, farklı bir doz uygulamasına gidilebilir.

### **Oral uygulama**

#### **Yetişkinler ve adolesanlar (12 ile 18 yaş arası)**

Önerilen doz 6 saatte 125 mg'dır. Bazı durumlarda, doktorunuz her 6 saatte bir 500 mg'a kadar daha yüksek bir günlük doz vermeye karar verebilir. Maksimum günlük doz 2 g'ı geçmemelidir.

Eğer daha önce başka episodlar geçirdiyseniz (mukoza enfeksiyonu) geçirdiyseniz, farklı doz ve tedavi süresine ihtiyacınız olabilir.

#### **Çocuklarda kullanımı (Yenidoğan, bebek ve 12 yaşından küçük çocuklar)**

Vücut ağırlığının her bir kg'ı için önerilen doz 10 mg'dır. Genellikle her 6 saatte bir verilir. Maksimum günlük doz 2 g'ı geçmemelidir.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

İntravenöz infüzyon, ilacın bir tüp yardımıyla bir şişeden ya da torbadan damarınıza ve vücudunuza girmesidir. Doktorunuz ya da hemşireniz size VANOFEKSİN'i damardan uygulayacak, kas içine uygulamayacaktır.

VANOFEKSİN damarınızdan en az 60 dakika boyunca verilmelidir.

Eğer gastrik rahatsızlıklarınız söz konusu ise (Pseudomembranöz kolit diye adlandırılan) oral kullanım için çözelti olarak verilmelidir. (ilacı ağızdan alacaksınız).

### **Tedavi Süresi**

Tedavi süresi, sahip olduğunuz enfeksiyona bağlıdır ve birkaç hafta sürebilir.

Her hasta için bireysel cevaba bağlı olarak tedavi süresi farklı olabilir.



Tedavi sırasında kan tahlilleriniz olabilir, idrar örnekleri vermeniz istenebilir ve muhtemel yan etkilerin belirtilerini araştırmak için işitme testlerinden geçirmeniz gerekebilir.

### **Deęiřik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

##### **Damar içine:**

Genel intravenöz doz 6 saatte bir verilen (günlük toplam doz, 40 mg/kg vücut ağırlığı) 10 mg/kg'dır Her bir doz en az 60 dakikalık periyotlarla uygulanmalıdır. Yeni doğanlarda ve bebeklerde günlük doz daha düşük olabilir. Bir haftalık bebeklerde 12 saatte bir ve daha sonra 1 aya kadar 8 saatte bir 10 mg/kg dozu takiben 15 mg/kg'lık başlangıç dozu önerilmektedir.

##### **Ağız yoluyla:**

7-10 gün boyunca süre ile 3'e veya 4'e bölünmüş 40 mg/kg vankomisin uygulanabilir. Günlük total doz 2 g'ı geçmez.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

İşitme ve böbrekler üzerindeki etkilerinden dolayı, böbrek yetmezliği olan ve önceden işitme kaybı olan hastalarda vankomisin dikkatle kullanılır. Yaşlılara tedavi sırasında böbrek kontrolleri ve işitme testleri yapılır.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Karaciğer yetmezliği**

Özel kullanımı yoktur.

##### **Böbrek yetmezliği**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda vankomisin dozları doktor tarafından düzenlenir.

*Eğer VANOFEKSİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla VANOFEKSİN kullandıysanız:**

VANOFEKSİN size hastanede uygulanacağı için gerekenden az ya da fazla almanız olası değildir. Fakat bu konuda endişeniz varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

*VANOFEKSİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmırsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*



### **VANOFEKSİN'i kullanmayı unutursanız:**

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir. Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **VANOFEKSİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Tedaviyi önerilen zamandan önce keserseniz tedaviniz yetersiz olacaktır.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi VANOFEKSİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın en az birinde görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın en az birinde görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Vankomisin kullanan hastalarda, duyma sinirlerine direkt etkisinden dolayı ototoksosite görülebilmektedir. Birçok hastada böbrek fonksiyon bozukluğu ve duyma kaybı görülmüştür. Vankomisin duyma kaybı olan hastalarda kullanımı önerilmez.

### **Aşağıdakilerden biri olursa, VANOFEKSİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Vankomisin alerjik reaksiyonlara neden olabilir, ancak ciddi alerjik reaksiyonlar (anafilaktik şok) seyrek olarak görülür. Eğer ani bir hırıltı, nefes almada zorluk, vücudun üst kısmında kızarıklık, kaşıntı veya kızamık varsa hemen doktorunuza bildirin.

- Vücut üzerinde genellikle ortası kabarcıklı, çok kırmızı olmayan hedef tahtasına benzer ya da yuvarlak kızarıklık, deri soyulması, ağız, boğaz, burun, genital bölge ve gözlerde ülserler. Bu ciddi deri döküntülerinden önce ateş ve grip benzeri semptomlar görülebilir (Stevens Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz),



- Yaygın döküntü, vücut sıcaklığında artış ve büyümüş lenf düğümleri (DRESS sendromu veya ilaç aşırı duyarlılık sendromu),
- Tedavinin başlangıcında ateşin eşlik ettiği kabarcıklar ve deri altında şişliklerin olduğu kırmızı, pullu, yaygın bir döküntü (akut jeneralize ekzantematöz püstüloz).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VANOFEKSİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Vankomisinin gastrointestinal sistemden emilimi çok azdır. Ancak, vankomisin infüzyon yoluyla olarak uygulandığında, özellikle böbrek yetmezliğinin eşlik ettiği bağırsak mukozasının şiddetli iltihaplanması durumunda advers reaksiyonlar ortaya çıkabilir.

### **Yaygın**

- Kan basıncında düşme
- Nefes darlığı, gürültülü solunum (üst solunum yolundaki tıkalı hava akışından kaynaklanan yüksek perdeli ses)
- Ağız kenarında inflamasyon kaşıntı, kaşıntılı döküntü kurdeşen
- Vücudun üst kısmında ve yüzde kızarıklık, damar iltihabı
- İlk olarak kan testleri ile tespit edilebilen böbrek problemleri

### **Yaygın olmayan**

- Geçici veya kalıcı işitme kaybı

### **Seyrek**

- Beyaz kan hücrelerinde, kırmızı kan hücrelerinde ve trombositlerde (kan pıhtılaşmasından sorumlu kan hücreleri) azalma
- Kandaki bazı beyaz hücrelerinde artış
- Denge kaybı, kulaklarda çınlama, baş dönmesi
- Damar iltihabı
- Bulantı(halsiz hissetme)
- Böbrekte inflamasyon ve böbrek yetmezliği
- Göğüs ve sırt kaslarında ağrı
- Ateş, titreme





### **Çok seyrek**

- Deride kabarma veya soyulma ile birlikte aniden ortaya çıkan alerjik reaksiyonlar. Bu durum yüksek ateş ve eklem ağrıları ile ilişkili olabilir.
- Kardiyak arrest
- Karın ağrısına neden olan bağırsak iltihabı ve kan içerebilen diyare

### **Bilinmiyor**

- Mide bulantısı (kusmak), ishal
- Konfüzyon bilinç bulanıklığı, uyuşukluk, halsizlik, şişkinlik, sıvı birikimi, idrarda azalma
- Kulakların arkasında, boyunda, kasıkta, çene altında ve koltuk altında (şişmiş lenf düğümleri) veya ağrı ile birlikte döküntü, anormal kan ve karaciğer fonksiyon testleri
- Ateşle birlikte kaşıntılı kabarcıklar

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

### **Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

### **5. VANOFEKSİN’in saklanması**

*VANOFEKSİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

Hazırlandıktan sonra kullanımdaki kimyasal ve fiziksel stabilitesi (%0.9 sodyum klorür çözeltisi, %5 dekstroz çözeltisi ve enjeksiyonluk su ile seyreltildiğinde) 2-8°C’de 4 gündür.

Mikrobiyolojik yönden, ilaç hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmazsa, kullanımdaki saklama süresi ve kullanmadan önceki durumlar kullanıcının sorumluluğundadır ve normal olarak hazırlanan çözelti kontrol altında olmadıkça ve aseptik şartlarda valide edilmedikçe saklama süresi 2-8°C’de 24 saatten fazla değildir.



**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VANOFEKSİN'i kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat sahibi:***

World Medicine İlaçları Ltd. Şti.

Bağcılar/İstanbul

***Üretim yeri:***

Mefar İlaç San. A.Ş.

Pendik- Kurtköy / İSTANBUL

*Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.*

